

## KULLANMA TALİMATI

### CORDARONE 150 mg/3 mL I.V. Enjeksiyonluk Çözelti Damar içine uygulanır.

- **Etkin madde:** Amiodaron hidroklorür 150 mg
- **Yardımcı maddeler:** Benzil alkol, polisorbitat 80, enjeksiyonluk su

**Bu ilacı kullanmaya başlamadan önce bu KULLANMA TALİMATINI dikkatlice okuyunuz, çünkü sizin için önemli bilgiler içermektedir.**

- *Bu kullanma talimatını saklayınız. Daha sonra tekrar okumaya ihtiyaç duyabilirsiniz.*
- *Eğer ilave sorularınız olursa, lütfen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*
- *Bu ilaç kişisel olarak size reçete edilmiştir, başkalarına vermeyiniz.*
- *Bu ilacın kullanımı sırasında, doktora veya hastaneye gittiğinizde bu ilacı kullandığınızı doktorunuza söyleyiniz.*
- *Bu talimatta yazılanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında **yüksek veya düşük** doz kullanmayınız.*

### **Bu Kullanma Talimatında:**

- 1. CORDARONE nedir ve ne için kullanılır?**
- 2. CORDARONE'u kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
- 3. CORDARONE nasıl kullanılır?**
- 4. Olası yan etkiler nelerdir?**
- 5. CORDARONE'un saklanması**

**Başlıkları yer almaktadır.**

#### **1. CORDARONE nedir ve ne için kullanılır?**

CORDARONE 3 mL'lik ampul içinde 150 mg amiodaron hidroklorür etkin maddesi içerir. 6 ampul içeren ambalajlarda kullanıma sunulmuştur. Piyasada ayrıca bölünebilir tablet formu da bulunmaktadır.

CORDARONE antiaritmik adı verilen ve kalp ritmindeki bozuklukların tedavisinde kullanılan bir ilaçtır. Kalbin aşırı hızlı atması ve kalp ritminin düzensiz olması gibi durumların tedavisinde kullanılır.

Doktorunuz size damar içine uygulanan CORDARONE'u, ağızdan uygulamanın mümkün olmadığı durumlarda ve aşağıdaki nedenlerden biri veya birkaçı dolayısıyla reçetelemiş olabilir:

- Kalbinizin aşırı hızlı atması ile seyreden durumlar veya kalpte ritim bozukluğu
- Wolf-Parkinson White sendromu adı verilen belirgin ritim ve ileti bozukluğuna bağlı kalp atımının hızlanması
- Kalp atım ritminizde bozukluk olması durumunda normal ritmin sağlanması için

## 2. CORDARONE'u kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

### CORDARONE'u aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ:

- İyoda karşı alerjiniz varsa
- Kendini kalp atımlarının aşırı hızlı veya aşırı yavaş ya da düzensiz olması şeklinde gösteren bir kalp bloğu durumunuz varsa
- İleti bozukluğunuz varsa
- Tiroid beziyle ilgili bir hastalığınız mevcutsa
- Etkin madde olan amiodarona veya ilacın içerdiği diğer maddelere karşı alerjiniz varsa
- Hamileyseniz veya bebeğinizi emziriyorsanız
- Torsades de pointes'e (ciddi kalp ritim bozukluğu) yol açan ilaçlar ile birlikte:
  - Sınıf Ia antiaritmikler (kinidin, hidrokinidin, dizopiramid),
  - Sınıf III antiaritmikler (dofetilid, ibutilid, sotalol),
  - Diğer ilaçlar: Bepridil, sisaprid, difemanil, IV eritromisin, mizolastin, IV vinkamin
  - Sültoprid ile beraber kullanımda öldürücü ciddi kalp ritim bozukluğu oluşma riskinde artış oluşur.
- Ciddi düşük tansiyon durumu
- Ciddi solunum yetmezliği
- Kalp kası hastalığı veya kalp yetmezliği olgularında
- Ciddi kan dolaşım problemlerinizi varsa,
- 3 yaşın altındaki çocuklarda, erken ve yeni doğan bebeklerde,
- Kalp ritmi düzenleyici olmayan ilaçlar; bazı nöroleptik ajanlar, pentamidin (damar içine uygulandığında)
- Sparfloksazin ile birlikte kullanım

### CORDARONE'u aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ:

- Tansiyonunuz düşükse
- Karaciğer hastalığınız varsa
- Astım da dahil olmak üzere herhangi bir akciğer hastalığınız varsa
- Herhangi bir görme probleminiz varsa ("optik nörit" adı verilen hastalık dahil)
- Amiodaron tablet kullanıyorsanız
- İleri yaştaysanız (kalp hızını belirgin şekilde azaltabilir).
- Kalp yetmezliğiniz varsa
- Uzun QT sendromu (kalpte ciddi aritmilere ve ani ölümlere yol açabilen bir durum) veya Torsades de pointes (yaşamı tehdit eden düzensiz kalp ritmi) hastalığı durumunda
- Tiroid beziyle ilgili bir işlev bozukluğunuz mevcutsa (doktorunuz tedavi öncesinde, tedavi sırasında ve tedavi sonrasında size kan testleri yaparak bu durumu kontrol altında tutacaktır).
- Tek başına veya genel durum bozukluğuyla birlikte solunum güçlüğü ya da kuru öksürük başlaması halinde
- Elektrolit bozukluğuyla seyreden bir durum (özellikle potasyum eksikliği gibi bir durumunuz varsa bu ilacı almadan önce bu durumun düzeltilmesi gerekir).
- Doğrudan güneş ışığına maruz kalış (derinizde kızarıklık, döküntü ve renk değişikliği gibi duyarlılık belirtileri görülebilir). Bir güneş koruyucu kullanmalısınız.
- Cerrahi bir operasyon geçirecekseniz ve size anestezi uygulanacaksa
- Hepatit C tedavisi için tek başına ya da daklatasvir, simeprevir, ledipasvir gibi ilaçlarla birlikte sofosbuvir kullanıyorsanız. CORDARONE sofosbuvir, daklatasvir, simeprevir, ledipasvir gibi Hepatit C tedavisi ilaçları ile birlikte alındığında ciddi, hayatı tehdit edici düşük kalp atımının yavaşlaması (bradikardi) vakaları raporlanmıştır. Sersemlik, bayılma, nefes kesilmesi, kafa karışıklığı bradikardinin belirtilerindedir. Eğer bu belirtilerden herhangi biri meydana gelirse derhal doktorunuzu bilgilendirmelisiniz.

- İlaç kullanırken deri döküntüleri ortaya çıkarsa.

CORDARONE ile tedavi, devamlı tıbbi gözetim gerektirir. Tedaviye başlamadan önce ve tedaviniz sırasında doktorunuz tıbbi durumunuzu kan testleri, akciğer filmi ve göz muayenesi ve EKG gibi tetkikler yaparak izlemek isteyebilir.

Eğer size kalp nakli yapılacaksa, doktorunuz tedavinizi değiştirebilir. Çünkü CORDARONE'un etkin maddesi olan amiodaronun kalp nakli öncesinde kullanılması, nakil ameliyatından sonraki ilk 24 saat içerisinde nakil yapılan kalbin düzgün bir şekilde çalışmayı durdurduğu, primer greft disfonksiyonu adı verilen hayatı tehdit edici bir komplikasyonun (hastalıkla birlikte ortaya çıkan rahatsızlık) oluşma riskinde artış göstermiştir.

Bu uyarılar geçmişteki herhangi bir dönemde dahi olsa sizin için geçerliyse, lütfen doktorunuza danışın.

### **CORDARONE'un yiyecek ve içecek ile kullanılması**

CORDARONE ampul, damar içine veya kas içine zerk edilerek (infüzyon şeklinde) kullanılır. Bu yüzden yiyecek ve içecek ile etkileşimi beklenmemektedir.

CORDARONE kullanırken greyfurt suyu tüketmemeye dikkat ediniz.

### **Hamilelik**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*  
CORDARONE'u hamileliğiniz süresince kullanmamanız gerekir.

*Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz hemen doktorunuza danışınız.*

### **Emzirme**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

İlaç anne sütüne geçer, bebekte tiroid üstünde istenmeyen etkilere yol açabilir, bu nedenle emzirme sırasında CORDARONE'u kullanmamanız gerekir.

### **Araç ve makine kullanımı**

Herhangi bir etkileşme bildirilmemiştir.

### **CORDARONE'un içeriğinde bulunan bazı maddeler hakkında önemli bilgiler**

CORDARONE her bir mL'sinde 20 mg olmak üzere bir ampulde toplam 60 mg benzil alkol içerir. Prematüre bebekler ve yeni doğanlara uygulanmaması gerekir. Bebeklerde ve 3 yaşına kadar olan çocuklarda toksik reaksiyonlara ve alerjik reaksiyonlara sebebiyet verebilir.

### **Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı**

CORDARONE tedavi kesildikten sonra bile uzun süre vücutta kaldığı için, tedavi kesildikten aylar sonra bile ilaç etkileşimleri görülebilir.

CORDARONE aşağıdaki ilaçlarla kesinlikle beraber kullanılmamalıdır:

- Yaşamı tehdit eden düzensiz kalp ritmine (Torsades de pointes) neden olan ilaçlar:

Örneğin;

- Kinidin, hidrokinidin, dizopiramid, dofetilid, ibutilid, sotalol veya bretilyum (düzensiz kalp atımı tedavisinde kullanılır),
- Damar yoluyla kullanılan eritromisin, mizolastin, sparfloksazin, sultoprid, ko-trimoksazol ve pentamidin (enfeksiyon tedavisinde kullanılan antibiyotikler),
- Bepridil(kalp kası kan akımının bozulması nedeniyle gelişen göğüs ağrısı tedavisinde kullanılır), sisaprid (hazımsızlık tedavisinde kullanılır), damar yoluyla kullanılan vinkamin (yaşlılarda zihinsel işlevlerle ilgili semptomatik bozuklukların tedavisinde kullanılır),
- Kinin, meflokin, klorokin, halofantrin gibi sıtma tedavisinde kullanılan ilaçlar,
- Terfenadin, astemizol, mizolastin gibi allerji tedavisinde kullanılan ilaçlar,
- Klorpromazin, tiyridazin, flufenazin, pimozid, haloperidol, amisülpirid, sertindol gibi bazı ruhsal bozukluklarda kullanılan ilaçlar,
- Lityum (bipolar bozukluk adı verilen ruhsal hastalığın tedavisinde kullanılır),
- Doksepin, maprotilin, amitriptilin gibi depresyon tedavisinde kullanılan trisiklik antidepressanlar,
- Moksifloksasin (enfeksiyon tedavisinde kullanılan bir antibiyotik),
- Uyarıcı kabızlık tedavisi ilaçları.

CORDARONE'nun aşağıdaki ilaçlarla beraber kullanılması önerilmez:

- Ruh hastalıklarının tedavisi için kullanılan bazı ilaçlar (örneğin; tiyridazin, levomepromazin, trifluoperazin, siyamemazin, sülpirid, tiaprid, pimozid, droperidol)
- Propranolol gibi beta blokör adı verilen kalp hastalıkları ve tansiyon tedavisinde kullanılan bazı ilaçlar (sotalol ve esmolol dışında)
- Beta blokörler, kalp atış hızını düşüren kalsiyum kanal inhibitörü ilaçlar (verapamil, diltiazem), kandaki potasyum seviyesini düşürebilen uyarıcı laksatifler
- Bisakodil veya senna gibi kabızlık giderici ilaçlar (laksatifler)
- Florokinolonlar (siprofloksasin, ofloksasin veya levofloksasin gibi enfeksiyon tedavisinde kullanılan bir antibiyotik grubu)
- Bir karaciğer hastalığı olan Hepatit C tedavisinde kullanılan, sofosbuvir, daklatasvir, simeprevir ve ledipasvir tedavisi sırasında ciddi ve yaşamı tehdit eden bradikardi (kalp hızının normalden yavaş olması) görülebilir. CORDARONE bu ilaçlarla birlikte kullanılmamalıdır.

CORDARONE aşağıdaki ilaçlarla beraber kullanılırken dikkatli olmalıdır.

- Varfarin, dabigatran gibi kanı inceltmeye yarayan ilaçlar (pıhtılaşmayı önleyen bu gibi ilaçların etkisi artabilir, kanama riski ortaya çıkabilir). Doktorunuz varfarin, dabigatran dozunuzu azaltacak ve tedavinizi yakından takip edecektir.
- Simvastatin, pravastatin, atorvastatin ve lovastatin gibi kandaki yağ düzeyini düşürmek için kullanılan statinler (birlikte kullanılması kas toksisitesi riskini artırır).
- Ameliyat sırasında kullanılan güçlü bir ağrı kesici olan fentanil (birlikte kullanılması toksisite riskini artırır).
- Lidokain (anestezide kullanılır), takrolimus (organ nakli sonrasında organ reddini önlemek için kullanılır), sildenafil, tadalafil veya vardenafil (cinsel iktidarsız tedavisinde kullanılır), midazolam ve triazolam (ameliyat öncesi sakinleştirici olarak kullanılır), dihidroergotamin ve ergotamin (migren tedavisinde kullanılır), kolşisin (gut hastalığı tedavisinde kullanılır); bu ilaçların kandaki seviyelerinin yükselmesine ve toksisitelerinin artmasına neden olabilir.
- Kalp atım bozukluğu tedavisinde kullanılan flekainid (bu ilacın dozunun yarı yarıya azaltılması gerekebilir). Doktorunuz tedavinizi yakından takip edecektir.

- Organ nakli sonrasında organ reddini önlemek için kullanılan siklosporin ve takrolimus (böbrek üstünde zararlı etki riski ortaya çıkabilir).
- Ağız yoluyla alınan ve kalp kası kan akımının bozulması nedeniyle gelişen göğüs ağrısı ve yüksek tansiyon tedavisinde kullanılan diltiazem (özellikle yaşlılarda kalp bloğu, kalp atım hızının aşırı yavaşlaması riski ortaya çıkabilir).
- Kalp yetmezliği tedavisinde kullanılan digoksin (kalp bloğu, kalp atım hızının aşırı yavaşlaması riski ortaya çıkabilir). Doktorunuz tedavinizi yakından takip edecektir ve digoksin dozunuzu yarıya düşürebilir.
- Kalp atım bozukluğu tedavisinde kullanılan esmolol (kalpte ritim bozuklukları ortaya çıkabilir).
- Potasyumu düşüren ilaçlar: Potasyum düşüren idrar söktürücüler (tek başına veya bir arada kullanımı), furosemid gibi idrar söktürücüler, uyarıcı laksatifler, hidrokortizon, betametazon veya prednizolon gibi glukokortikoidler (sistemik kullanım), bazı hormon hastalıklarının test edilmesi sırasında kullanılan tetrakosaktid, mantar tedavisinde damar yoluyla kullanılan amfoterisin B (Kalpte ritim bozuklukları ortaya çıkabilir).
- Sara tedavisinde kullanılan fenitoin (Birlikte kullanılırsa bu ilacın kandaki düzeyi yükselebilir).
- Kalp atım sayısını azaltan ilaçlar [Örneğin; kalsiyum antagonistleri (diltiazem, verapamil), beta-blokörler (sotalol hariç), klonidin, guanfasin, kalp glikozidleri, meflokin; antikolinesteraz ilaçlar (donezepil, galantamin, rivastigmin, takrin, ambemonyum, piridostigmin, neostigmin) ritim bozuklukları ortaya çıkabilir]
- Ameliyat sırasında kullanılan yüksek doz oksijen veya anestezi ilaçları (kalp hızında yavaşlama, tansiyon düşmesi, kalpte bozukluklar, ameliyattan hemen sonra solunum bozuklukları görülebilir)

*Eğer reçeteli ya da reçetesiz herhangi bir ilacı şu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandınız ise, lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.*

### **3. CORDARONE nasıl kullanılır?**

#### **Uygun kullanım ve doz/ uygulama sıklığı için talimatlar:**

CORDARONE 150 mg/3 mL IV enjeksiyonluk çözelti yalnızca hastanede, doktor denetiminde ve sürekli kan basıncı, EKG kontrol edilerek kullanılır.

CORDARONE size uygulanmadan önce seyretililecektir.

Doktorunuz uygun olur olmaz CORDARONE Tablet ile tedaviye geçecektir.

Doktorunuz durumunuzu dikkate alarak, sizin için uygulanacak dozu tespit edecektir.

#### Genellikle tedavi şöyle yürütülür:

*Yükleme tedavisi:* Ortalama doz, kilo başına 5 mg'dır (Örneğin, 90 kilogramlık bir kişide 450 mg veya 3 ampul). Bu doz 20 dakika ile 2 saat arasında değişen bir zaman dilimi içinde uygulanır ve 24 saatte 2 veya 3 kez tekrarlanır.

*İdame tedavisi:* Hastalığınızın durumuna göre, size yeniden, kilo başına günde yaklaşık 15 mg dozunda uygulama yapılabilir. (24 saatte ortalama olarak 600-800 mg veya 4-5 ampul). 24 saate en çok 1200 mg (8 ampul) verilebilir.

*Acil durumda:* Doktorunuz size 3 dakikalık yavaş enjeksiyonla 150 mg-300 mg'lık bir doz uygulayabilir.

Doktorunuz CORDARONE ile tedavinizin ne kadar süreceğini size bildirecektir.

Doktorunuz hastalığınıza bağlı olarak ilacınızın dozunu belirleyecek ve size uygulayacaktır.

## **Uygulama yolu ve metodu:**

CORDARONE enjeksiyonluk çözelti baş-boyun bölgesinde yer alan merkezi bir damar içine verilerek (santral venöz yolla) uygulanmalıdır.

Sadece izotonik glukoz (dektroz) çözeltisi kullanılarak yavaş yavaş damla şeklinde infüzyonla (tercihen bir infüzyon pompası kullanılarak) verilmelidir.

Ürünün formülasyonu nedeniyle ilaç, 500 mL içinde 2 ampulden daha düşük derişimde kullanılmamalıdır. Yalnızca izotonik glukoz (dektroz) çözeltisi kullanılmalıdır. İnfüzyon çözeltisine başka hiçbir ürün eklenmemelidir.

## **Değişik yaş grupları:**

### **Çocuklarda kullanımı:**

Çocuklarda etkililiği ve güvenliliği kanıtlanmamıştır. Benzil alkol içermesi nedeniyle 3 yaşın altındaki çocuklarda kullanılmamalıdır.

### **Yaşlılarda kullanım:**

Yaşlılarda kullanılan doz genellikle yetişkinler ile aynıdır. Doktor size CORDARONE'u daha düşük dozda reçete edebilir ve kalp hızınızı ve tiroid fonksiyonlarınızı yakından izlemek isteyebilir.

## **Özel kullanım durumları:**

### **Karaciğer/böbrek yetmezliği:**

Enjektabl amiodaron yalnızca hastane ortamında ve sürekli kontrol (EKG, kan basıncı) altında kullanılmalıdır.

Amiodaronun neden olabileceği karaciğer hasarının saptamak için doktorunuz düzenli aralıklarla karaciğer fonksiyonlarınızı takip etmek isteyebilir.

*Eğer CORDARONE'un etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.*

### **Kullanmanız gerekenden daha fazla CORDARONE kullandıysanız:**

*CORDARONE 150 mg/ 3 mL IV enjeksiyonluk çözelti yalnızca hastanede, doktor denetiminde ve sürekli kan basıncı, EKG kontrol edilerek kullanılır.*

### **CORDARONE'u kullanmayı unutursanız:**

*CORDARONE 150 mg/3 mL IV enjeksiyonluk çözelti yalnızca hastanede, doktor denetiminde ve sürekli kan basıncı, EKG kontrol edilerek kullanılır.*

### **CORDARONE ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler:**

CORDARONE 150 mg/3 mL IV enjeksiyonluk çözelti yalnızca hastanede, doktor denetiminde ve sürekli kan basıncı, EKG kontrol edilerek kullanılır.

## **4. Olası yan etkiler nelerdir?**

Tüm ilaçlar gibi, CORDARONE'un içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde sıralanmıştır:

Yaygın: 10 hastanın birinden az, fakat 100 hastanın birinden fazla görülebilir.

Yaygın olmayan: 100 hastanın birinden az, fakat 1000 hastanın birinden fazla görülebilir.

Seyrek: 1000 hastanın birinden az, fakat 10000 hastanın birinden fazla görülebilir.

Çok seyrek: 10.000 hastanın birinden az görülebilir.

Bilinmiyor (eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor)

**Aşağıdakilerden biri olursa, CORDARONE'u kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:**

- Sizde alerjik reaksiyon ortaya çıkarsa: döküntü, yutma veya nefes alma güçlüğü, göz kapaklarında, yüzde, dudaklarda, boğazda veya dilde şişme (anafilaktik şok)

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir. Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin, CORDARONE'a karşı ciddi alerjiniz var demektir.

Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Bu çok ciddi yan etkiler oldukça seyrek görülür.

#### **Yaygın:**

- Aşırı hızlı uygulamadan sonra veya doz aşımına bağlı ağır hipotansiyon veya dolaşım kollapsı vakaları

#### **Yaygın olmayan:**

- Vücudunuzun herhangi bir yerinde uyuşma, güçsüzlük, karıncalanma veya yanma hissi.

#### **Seyrek:**

- Kandaki kreatinin düzeylerinin orta derecede yükseldiği böbrek yetmezliği

#### **Çok seyrek:**

- Nefes almada zorluk, dinmeyen öksürük, hırıltılı soluk alma, kilo kaybı ve ateş (bunlar tehlikeli olabilecek bir akciğer iltihabının belirtileri olabilir).

- Ciltte veya gözlerde sararma (sarılık), yorgunluk, bulantı, iştah kaybı, mide ağrısı veya yüksek ateş (bunlar karaciğer sorunlarının veya hasarının belirtileri olabilir).

- Kalp atışlarınızın çok yavaşlaması veya durması (özellikle 65 yaş üzeri yaşlı hastalarda veya başka kalp atışı sorunları olan hastalarda). Bu durum sizde sersemlik hissi, anormal yorgunluk ve darlığı yaratabilir.

- Kalp atışlarınızın iyice düzensiz, kararsız hale gelmesi (bu durum kalp krizine yol açabilir, doğrudan hastaneye başvurmalısınız).

- Torsades de pointes adı verilen bir tür kalp ritim bozukluğu

- Baş ağrısı (özellikle sabahları daha şiddetli olan veya öksürme ve ıkınma sonrasında artan), bulantı, nöbetler, bayılma, görme sorunları veya zihin bulanıklığı. Bunlar beyinle ilgili bir bozukluğun (psödotümör serebri) belirtileri olabilir.

- Nefes almada zorluk veya göğüste sıkışma hissi, geçmeyen inatçı öksürük, kilo kaybı ve ateş. Bu akciğerlerinizin iltihaplanmasına bağlı gelişebilir ve ölümcül olabilir.

- Bazen ölümcül olabilen hastalıkla birlikte ortaya çıkan şiddetli solunum rahatsızlıkları (erişkinde akut solunum sıkıntısı sendromu)

- Özellikle astımlı, ağır solunum yetmezliği olan hastalarda bronşlarda daralma ve/veya solunum durması.

**Bilinmiyor:**

- Bir gözde görme kaybı veya bulanık ve renksiz görme. Gözlerinizde yanma veya hassasiyet, gözlerinizi hareket ettirdiğinizde ağrı ortaya çıkabilir. Bunlar optik nöropati veya nörit adı verilen bir hastalığın belirtileri olabilir.
- Deride ilerleyici döküntü, soyulma, içi sıvı dolu kabarcıklar, ağız ve cinsel organlarda döküntü ile seyreden ve ilaç kullanımına bağlı gelişen ve ölümcül olabilen deri bozuklukları (Toksik epidermal nekroliz/Stevens-Johnson sendromu, Büllöz dermatit).
- Kalp nakli ameliyatı sonrası, nakil yapılan kalbin düzgün bir şekilde çalışmayı durdurduğu, primer greft disfonksiyonu adı verilen hayatı tehdit edici komplikasyon (hastalıkla birlikte ortaya çıkan rahatsızlık) ("CORDARONE'u aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ" bölümüne bakınız).

Bunların hepsi ciddi yan etkilerdir. Acil tıbbi müdahale gerekebilir.

**Diğer yan etkiler:****Yaygın:**

- Enjeksiyon yerinde ağrı, ödem, iltihaplanma renk değişiklikleri gibi lokal deri reaksiyonları
- Kalp hızında hafif azalma
- Kan basıncında orta dereceli ve geçici düşüş
- Kan basıncındaki düşüş sonucu sersemlik, denge kaybı, baygınlık
- Mayasıl (egzema)

**Çok seyrek:**

- Tedavinin başlangıcında karaciğer enzimlerinin düzeyinde değişiklikler (laboratuvar testlerinin sonucunda görebilirsiniz).
- Keyifsizlik, sersemlik veya halsizlik, bulantı, iştahsızlık, sinirlilik. Bunlar, "uygunsuz ADH sendromu" denilen bir hastalığın belirtileri olabilir.
- Baş ağrısı
- Sıcak basması
- Terleme
- Bulantı

**Bilinmiyor:**

- Kurdeşen
- Sırt ağrısı
- Beyaz kan hücrelerinin bir kısmı ya da tümünde azalma (nötropeni, agranülositoz)
- Deri ve deri altı dokunun ödemi (anjionörotik ödem/Quincke ödemi)
- İştah azalması
- Aşırı huzursuzluk veya heyecan, kilo kaybı, terlemede artış, sıcağa tahammülsüzlük. Bunlar vücutta tiroid hormonunun gereğinden fazla üretilmesine bağlı olabilir (hipertiroidizm)
- Bilinç bulanıklığı (konfüzyon), deliryum (huzursuzluk, taşkınlık, hezeyan gibi belirti gösteren ani geçici bilinç bozukluğu)
- Olmayan şeyleri duyma ya da görme (halüsinasyon)
- Ellerde titreme, istemsiz hareketler, kaslarda sertlik ve yürümede güçlük (Parkinsonizm)
- Pankreas bezinin iltihabı (pankreatit/akut pankreatit)
- Kanda beyaz kan hücrelerinden bir türünün artışı ve başka semptomlarla birlikte görülen ilaç reaksiyonu (Eozinofili ve sistematik semptomlu ilaç reaksiyonu)
- Cinsel istek azalması (libido azalması)

Bunlar CORDARONE 'un hafif yan etkileridir.

*Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız doktorunuzu veya eczacınızı bilgilendiriniz.*

#### Yan etkilerin raporlanması

Kullanma talimatında yer alan veya almayan herhangi bir yan etki meydana gelmesi durumunda, hekiminiz, eczacınız veya hemşireniz ile konuşunuz. Ayrıca karşılaştığınız yan etkileri [www.titck.gov.tr](http://www.titck.gov.tr) sitesinde yer alan “İlaç Yan Etki Bildirimi” ikonunu tıklayarak ya da 0 800 314 00 08 numaralı yan etki bildirim hattını arayarak Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM)’ne bildiriniz. Meydana gelen yan etkileri bildirerek kullanmakta olduğunuz ilacın güvenliliği hakkında daha fazla bilgi edinilmesine katkı sağlamış olacaksınız.

#### **5. CORDARONE'un saklanması**

*CORDARONE'u çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız. 25°C altındaki oda sıcaklığında ve ışıktan koruyarak saklayınız.*

#### **Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.**

Son kullanma tarihi geçmiş veya kullanılmayan ilaçları çöpe atmayınız! Çevre ve Şehircilik Bakanlığınca belirlenen toplama sistemine veriniz.

#### ***Ruhsat sahibi:***

Sanofi Sağlık Ürünleri Ltd. Şti.  
Esentepe Mah. Büyükdere Cad.  
193 Apt. No: 193/11  
Şişli-İstanbul  
Tel: 0212 339 10 00  
Faks: 0212 339 10 89

#### ***Üretim yeri:***

Sanofi İlaç San. ve Tic. A.Ş.  
Büyükkarıştıran 39780, Lüleburgaz-Kırklareli

*Bu kullanma talimatı --/--/-- tarihinde onaylanmıştır.*